

RSC Pharma LTD. & Co. KG

Gleiberging 23
35396 Gießen
Deutschland

Münster, 27.09.2017

Fachärztliches, dermatologisches Gutachten über einen
klinisch-dermatologischen
Anwendungstest
mit dem VISIA-System

BDRSC_K32.1_V1.5_A und BDRSC_K32.1_V1.5_B

Auftraggeber: RSC Pharma LTD. & Co. KG
Gleiberging 23
35396 Gießen
Deutschland

Testpersonen: 5 weibliche Probanden, sämtlich hautgesund

Testzeitraum: 4 Wochen

Testareal: linke Gesichtshälfte = BDRSC_K32.1_V1.5_A
rechte Gesichtshälfte = BDRSC_K32.1_V1.5_B

Anwendungsfrequenz: 2 x täglich, morgens und abends

- Anwendungstest mit dem VISIA-System
- BDRSC_K32.1_V1.5_A und BDRSC_K32.1_V1.5_B

1. PRINZIP UND METHODIK

Ziel dieser Untersuchung war es, die genannten Präparate **BDRSC_K32.1_V1.5_A** und **BDRSC_K32.1_V1.5_B** exakt auf ihre Verträglichkeit nach klinisch-dermatologischen Prüfkriterien zu untersuchen. Die Probandinnen konnten jederzeit den testbegleitenden Dermatologen bei objektiven und subjektiven Hautveränderungen zu Rate ziehen.

Vor Beginn des Anwendungstests wurden alle Probandinnen dermatologisch untersucht. Es wurden nur Teilnehmerinnen in die Prüfgruppe aufgenommen, bei denen sich im Bereich der Testareale keine pathologischen Hautveränderungen fanden.

Jede Testperson wandte anschließend das Präparat **BDRSC_K32.1_V1.5_A** auf der linken Gesichtshälfte und das Präparat **BDRSC_K32.1_V1.5_B** auf der rechten Gesichtshälfte 4 Wochen lang zweimal täglich, morgens und abends an. Die Testteilnehmer wurden instruiert, während des Testzeitraumes, nach Möglichkeit nur das Prüfpräparat im Testareal zu verwenden.

1.1 METHODIK VISIA SYSTEM

Mit dem VISIA™ System werden digitale Aufnahmen des Gesichtes miteinander verglichen. So ist es möglich, Hauteigenschaften und Beschaffenheit zu vergleichen. Poren und Porphyrine können beispielsweise so exakt dargestellt und nicht wie bisher nur subjektiv, sondern auch objektiv verglichen werden. Folglich können quantitative Aussagen zur Hautbeschaffenheit des Gesichtes getroffen werden. Die Basis dafür ist eine Camera-Einheit, welche die qualitativ hochwertigen Aufnahmen zu einem Hochleistungscomputer sendet. Dieser Computer wertet die Aufnahmen aus und stellt mittels der Analysesoftware die Ergebnisse dar. Anschließend sind vergleichende Gegenüberstellungen mehrerer Parameter möglich. Die Apparatur ermöglicht die Aufnahme des Hautzustandes unter gleichen Bedingungen wie z.B. Abstand zur Kamera, Belichtung, Perspektive und die genaue Angleichung des Messareals. Hierdurch können "Vorher" und "Nachher" Situation optimal verglichen werden.

- ∴ Anwendungstest mit dem VISIA-System
- ∴ BDRSC_K32.1_V1.5_A und BDRSC_K32.1_V1.5_B

Folgende Parameter können mit dem VISIA® System visualisiert, analysiert und verglichen werden:

Flecken	Flecken bezeichnen braune oder rote Läsionen, welche Sommersprossen, Aknenarben, Hyperpigmentierungen und vaskuläre Läsionen beinhalten. Flecken sind durch Ausprägung der Farbe und des Kontrasts im Vergleich zum herkömmlichen Hautton zu unterscheiden. Sie variieren in der Größe und sind vorwiegend kreisförmig.
Falten	Falten sind Fältchen, Furchen oder Knicke in der Haut, die in Folge einer erhöhten Sonnenexposition auftreten und mit abnehmender Elastizität der Haut verbunden sind. Dieses Hautmerkmal hat die größte Variabilität von Bild zu Bild, durch die Abhängigkeit des Gesichtsausdrucks des Probanden. Falten werden durch die Charakteristik der langen und schmalen Form bestimmt.
Ebenheit	Die Textur ist in erster Linie eine Analyse der Gleichmäßigkeit der Haut. Der Parameter „Ebenheit“ misst den Farbton und die Gleichmäßigkeit der Haut, durch Identifizierung der Farbabstufungen, sowie die Spitzen und Täler an der Hautoberfläche, die Variationen der Oberflächenstruktur zeigen.
Poren	Poren sind kreisförmige Öffnungen der Schweißdrüsenkanäle an der Oberfläche der Haut. Durch Schattenbildung erscheinen Poren dunkler als der umgebende Hautton und werden durch die dunklere Farbe und runde Form identifiziert. Das VISIA® System unterscheidet Poren von Flecken durch deren Größe, da sie viel kleiner sind.
UV-Flecken	UV-Flecken treten an Stellen auf, wenn verstärkt Melanin gebildet wird. UV-Flecken sind üblicherweise unter normalen Lichtbedingungen unsichtbar. Die selektive Absorption des UV-Lichts durch das epidermale Melanin erhöht deren Darstellung und den Nachweis durch das VISIA® System.
Braune Flecken	Braune Flecken zeigen die Melaninkonzentration auf oder unter der Haut an. Diese wird in unterschiedlichen Ausprägungen der Hyperpigmentierung wie z.B. Sonnenschädigungen oder Melasmen dargestellt.
Rote Bereiche	Rote Bereiche stellen Blut bzw. Hämoglobin dar. Die Auswertung zeigt, wo unter der Hautoberfläche Anzeichen für vaskuläre Erkrankungen wie Rosacea, Teleangiektasien (Besenreiser) oder Akne sind.
Porphyryne	<i>Propionibacterium acnes</i> , das Bakterium, welches Akne hervorruft, synthetisiert und speichert Porphyryne in großen Mengen, die in Talgdrüsen abgelagert werden. Porphyryne fluoreszieren durch UV-Licht und weisen in diesem eine kreisförmige, weiß schimmernde Charakteristik auf.

- Anwendungstest mit dem VISIA-System
- BDRSC_K32.1_V1.5_A und BDRSC_K32.1_V1.5_B

1.2 AUSWERTUNG ÜBER DAS VISIA SYSTEM

Zur Visualisierung und Analyse der Parameter wird das Gesicht seitlich von rechts und links sowie frontal mit drei verschiedenen Verfahren belichtet: IntelliFlash® (standardisiertes Licht), Kreuzpolarisiertes Licht und UV-Licht (365 nm). UV Aufnahmen erlauben dabei die bestmögliche Auswertung und Analyse von Sonnenschädigungen der Haut und visualisieren Porphyrine. Aufnahmen mit polarisiertem Licht erhöhen den Kontrast und die Sättigung und reduzieren Reflektionen und Blendungen von glänzenden Oberflächen. Weiterhin können mit Hilfe der Canfield's RBX® Technology rötliche und bräunliche Haut differenziert werden, so dass Teleangiektasien (Besenreiser), Hyperpigmentierung, Rosacea und Akne optimal visualisiert werden können. Die vollautomatische Auswertung kann in verschiedenen Möglichkeiten erfolgen:

"Merkmale in Zahlen" (Feature counts): Auszählung von Häufigkeiten bezüglich eines bestimmten Merkmals. Diese Analyse ermöglicht die genaue Auszählung der Charakteristika, die betrachtet werden sollen (bspw. Ebenheiten, Poren etc.). Dabei wird lediglich die Anzahl dieser Merkmale dargestellt unabhängig von Größe oder Intensität des Merkmals.

"Wert" (Absolute scores): umfassende Auswertung eines bestimmten Merkmals. Innerhalb dieser Analyse wird anhand eines Algorithmus nicht nur die Häufigkeit eines Merkmals sondern auch dessen Größe, Intensität und die Auswirkung auf die Beschaffenheit der Haut mit einbezogen.

Pro Messzeitpunkt werden drei Aufnahmen (seitlich von links, seitlich von rechts und frontal) erstellt.

- ⋮ Anwendungstest mit dem VISIA-System
- ⋮ BDRSC_K32.1_V1.5_A und BDRSC_K32.1_V1.5_B

2. PROBANDEN

Die Testgruppe besteht aus 5 erwachsenen, weiblichen Probanden.

2.1 EINSCHLUSSKRITERIEN

- Personen ab 18 Jahren mit gesunder, trockener und sensibler Haut in den Testarealen

2.2 AUSSCHLUSSKRITERIEN

- schwere oder chronische Hautentzündungen
- schwere innere oder chronische Erkrankungen
- Einnahme von Medikamenten, die die Hautreaktion beeinträchtigen können (Glucocorticoide, Antiallergika, topische Immunmodulatoren, etc.)
- Applikation von wirkstoffhaltigen Präparaten und Pflegemitteln 7-10 Tage vor Testbeginn
- schwere Allergien oder jemals aufgetretene schwerwiegende Nebenwirkung durch kosmetische Präparate
- Sonnenbäder oder Solariumbesuche während der Studie
- bekanntes Krebsleiden
- Schwangerschaft und Stillzeit

2.3 TESTPERSONEN

Nr.	Name	Geschlecht	Alter	Hauttyp
3.	GrBr	w	48	trocken/sensibel
8.	Kuln	w	61	trocken/sensibel
9.	LaMo	w	31	trocken/sensibel
15.	ScJo	w	25	trocken/sensibel
16.	ScRo	w	69	trocken/sensibel

- Anwendungstest mit dem VISIA-System
- BDRSC_K32.1_V1.5_A und BDRSC_K32.1_V1.5_B

3. DERMATOLOGISCHE UNTERSUCHUNGEN

1. Vor Beginn des Anwendungstests

Alle Testpersonen zeigten eine gesunde Haut im Bereich des Testareals. Pathologische Hautveränderungen waren in keiner Form festzustellen.

2. Während des Anwendungstests

Keine der Testpersonen zeigte im Verlauf des vierwöchigen Anwendungstests pathologische Hautveränderungen im Bereich des Testareals. Testunterbrechungen oder gar hautfachärztliche Behandlungen wurden in keinem Fall durchgeführt.

3. Nach Ende des Anwendungstests

Bei der dermatologischen Abschlussuntersuchung nach dem Anwendungsende zeigten sich bei keiner der Testpersonen pathologische Hautveränderungen im Bereich des Testareals. Das genannte Präparat wurde sehr gut vertragen und führte bei keiner Testperson zu unerwünschten Hautveränderungen.

4. DERMATOLOGISCHE BEURTEILUNGSKRITERIEN

1. Rötung

2. Schuppung

3. Trockenheit

- ∴ Anwendungstest mit dem VISIA-System
- ∴ BDRSC_K32.1_V1.5_A und BDRSC_K32.1_V1.5_B

5. DIGITALE AUSWERTUNG: POREN FÜR BDRSC_K32.1_V1.5_A

5.1 MERKMAL: Poren ("Werte"; Absolute score). Darstellung der Einzelmessergebnisse der 5 Probanden vor und nach vierwöchiger Anwendung des Präparates. Betrachtet wurde ausschließlich die linke Gesichtshälfte.

Probanden	vor Applikation	nach vierwöchiger Applikation	Differenz	prozentuale Veränderung.
3.	12458,0	12960,0	502,0	4,03
8.	13117,0	16013,0	2896,0	22,08
9.	5555,0	6705,0	1150,0	20,70
15.	12690,0	11911,0	-779,0	-6,14
16.	21537,0	20238,0	-1299,0	-6,03
Durchschnitt	13071,4	13565,4	494,0	3,78
Minimum	5555,0	6705,0	-1299,0	-6,14
Maximum	21537,0	20238,0	2896,0	22,08
Standardabweichung	5672,0	5017,0	1661,0	13,84

Nach 4 Wochen Anwendung zeigt sich eine durchschnittliche prozentuale Veränderung bezüglich des Merkmals "Poren" im Testbereich um **3,78 %**.

5.2 MERKMAL: Poren ("Merkmale in Zahlen"; feature counts). Darstellung der Einzelmessergebnisse der 5 Probanden vor und nach vierwöchiger Anwendung des Präparates. Betrachtet wurde ausschließlich die linke Gesichtshälfte.

Probanden	vor Applikation	nach vierwöchiger Applikation	Differenz	prozentuale Veränderung
3.	688,0	701,0	13,0	1,89
8.	760,0	859,0	99,0	13,03
9.	409,0	519,0	110,0	26,89
15.	936,0	832,0	-104,0	-11,11
16.	1216,0	1139,0	-77,0	-6,33
Durchschnitt	801,8	810,0	8,2	1,02
Minimum	409,0	519,0	-104,0	-11,11
Maximum	1216,0	1139,0	110,0	26,89
Standardabweichung	299,4	227,9	98,1	15,34

Nach 4 Wochen Anwendung zeigt sich eine durchschnittliche prozentuale Veränderung bezüglich des Merkmals "Poren" im Testbereich um **1,02 %**.

- ∴ Anwendungstest mit dem VISIA-System
- ∴ BDRSC_K32.1_V1.5_A und BDRSC_K32.1_V1.5_B

6. DIGITALE AUSWERTUNG: EBENHEIT FÜR BDRSC_K32.1_V1.5_A

6.1 MERKMAL: Ebenheiten ("Werte"; Absolute score). Darstellung der Einzelmessergebnisse der 5 Probanden vor und nach vierwöchiger Anwendung des Präparates. Betrachtet wurde ausschließlich die linke Gesichtshälfte.

Probanden	vor Applikation	nach vierwöchiger Applikation	Differenz	prozentuale Veränderung.
3.	16687,0	18391,0	1704,0	10,21
8.	27089,0	28551,0	1462,0	5,40
9.	4759,0	3055,0	-1704,0	-35,81
15.	8307,0	6306,0	-2001,0	-24,09
16.	18846,0	17215,0	-1631,0	-8,65
Durchschnitt	15137,6	14703,6	-434,0	-2,87
Minimum	4759,0	3055,0	-2001,0	-35,81
Maximum	27089,0	28551,0	1704,0	10,21
Standardabweichung	8851,0	10220,9	1848,4	19,43

Nach 4 Wochen Anwendung zeigt sich eine durchschnittliche prozentuale Veränderung bezüglich des Merkmals "Ebenheiten" im Testbereich um **-2,87 %**.

6.2 MERKMAL: Ebenheiten ("Merkmale in Zahlen"; feature counts). Darstellung der Einzelmessergebnisse der 5 Probanden vor und nach vierwöchiger Anwendung des Präparates. Betrachtet wurde ausschließlich die linke Gesichtshälfte.

Probanden	vor Applikation	nach vierwöchiger Applikation	Differenz	prozentuale Veränderung
3.	1514,0	1709,0	195,0	12,88
8.	2425,0	2497,0	72,0	2,97
9.	636,0	430,0	-206,0	-32,39
15.	1118,0	862,0	-256,0	-22,90
16.	1581,0	1404,0	-177,0	-11,20
Durchschnitt	1454,8	1380,4	-74,4	-5,11
Minimum	636,0	430,0	-256,0	-32,39
Maximum	2425,0	2497,0	195,0	12,88
Standardabweichung	660,4	794,9	196,7	18,44

Nach 4 Wochen Anwendung zeigt sich eine durchschnittliche prozentuale Veränderung bezüglich des Merkmals "Ebenheiten" im Testbereich um **-5,11 %**.

- ⋮ Anwendungstest mit dem VISIA-System
- ⋮ BDRSC_K32.1_V1.5_A und BDRSC_K32.1_V1.5_B

7. DIGITALE AUSWERTUNG:

PORPHYRINE FÜR BDRSC_K32.1_V1.5_A

7.1 MERKMAL: Porphyrine ("Werte"; Absolute score). Darstellung der Einzelmessergebnisse der 5 Probanden vor und nach vierwöchiger Anwendung des Präparates. Betrachtet wurde ausschließlich die linke Gesichtshälfte.

Probanden	vor Applikation	nach vierwöchiger Applikation	Differenz	prozentuale Veränderung.
3.	4314,0	6489,0	2175,0	50,42
8.	5741,0	4896,0	-845,0	-14,72
9.	14207,0	14181,0	-26,0	-0,18
15.	21894,0	18540,0	-3354,0	-15,32
16.	3983,0	4554,0	571,0	14,34
Durchschnitt	10027,8	9732,0	-295,8	-2,95
Minimum	3983,0	4554,0	-3354,0	-15,32
Maximum	21894,0	18540,0	2175,0	50,42
Standardabweichung	7839,6	6286,7	2036,1	27,21

Nach 4 Wochen Anwendung zeigt sich eine durchschnittliche prozentuale Veränderung bezüglich des Merkmals "Porphyrine" im Testbereich um **-2,95 %**.

7.2 MERKMAL: Porphyrine ("Merkmale in Zahlen"; feature counts). Darstellung der Einzelmessergebnisse der 5 Probanden vor und nach vierwöchiger Anwendung des Präparates. Betrachtet wurde ausschließlich die linke Gesichtshälfte.

Probanden	vor Applikation	nach vierwöchiger Applikation	Differenz	prozentuale Veränderung
3.	316,0	471,0	155,0	49,05
8.	428,0	365,0	-63,0	-14,72
9.	1232,0	1224,0	-8,0	-0,65
15.	1752,0	1576,0	-176,0	-10,05
16.	339,0	294,0	-45,0	-13,27
Durchschnitt	813,4	786,0	-27,4	-3,37
Minimum	316,0	294,0	-176,0	-14,72
Maximum	1752,0	1576,0	155,0	49,05
Standardabweichung	647,5	577,6	119,7	26,83

Nach 4 Wochen Anwendung zeigt sich eine durchschnittliche prozentuale Veränderung bezüglich des Merkmals "Porphyrine" im Testbereich um **-3,37 %**.

- ⋮ Anwendungstest mit dem VISIA-System
- ⋮ BDRSC_K32.1_V1.5_A und BDRSC_K32.1_V1.5_B

8. DIGITALE AUSWERTUNG: POREN FÜR BDRSC_K32.1_V1.5_B

8.1 MERKMAL: Poren ("Werte"; Absolute score). Darstellung der Einzelmessergebnisse der 5 Probanden vor und nach vierwöchiger Anwendung des Präparates. Betrachtet wurde ausschließlich die rechte Gesichtshälfte.

Probanden	vor Applikation	nach vierwöchiger Applikation	Differenz	prozentuale Veränderung.
3.	12114,0	12223,0	109,0	0,90
8.	16304,0	16415,0	111,0	0,68
9.	5174,0	6686,0	1512,0	29,22
15.	15032,0	17137,0	2105,0	14,00
16.	21248,0	19263,0	-1985,0	-9,34
Durchschnitt	13974,4	14344,8	370,4	2,65
Minimum	5174,0	6686,0	-1985,0	-9,34
Maximum	21248,0	19263,0	2105,0	29,22
Standardabweichung	5923,7	4985,7	1580,8	14,89

Nach 4 Wochen Anwendung zeigt sich eine durchschnittliche prozentuale Veränderung bezüglich des Merkmals "Poren" im Testbereich um **2,65 %**.

8.2 MERKMAL: Poren ("Merkmale in Zahlen"; feature counts). Darstellung der Einzelmessergebnisse der 5 Probanden vor und nach vierwöchiger Anwendung des Präparates. Betrachtet wurde ausschließlich die rechte Gesichtshälfte.

Probanden	vor Applikation	nach vierwöchiger Applikation	Differenz	prozentuale Veränderung
3.	682,0	667,0	-15,0	-2,20
8.	890,0	844,0	-46,0	-5,17
9.	410,0	546,0	136,0	33,17
15.	1070,0	1245,0	175,0	16,36
16.	1173,0	1111,0	-62,0	-5,29
Durchschnitt	845,0	882,6	37,6	4,45
Minimum	410,0	546,0	-62,0	-5,29
Maximum	1173,0	1245,0	175,0	33,17
Standardabweichung	306,6	293,6	109,8	17,00

Nach 4 Wochen Anwendung zeigt sich eine durchschnittliche prozentuale Veränderung bezüglich des Merkmals "Poren" im Testbereich um **4,45 %**.

- ∴ Anwendungstest mit dem VISIA-System
- ∴ BDRSC_K32.1_V1.5_A und BDRSC_K32.1_V1.5_B

9. DIGITALE AUSWERTUNG: EBENHEIT FÜR BDRSC_K32.1_V1.5_B

9.1 MERKMAL: Ebenheiten ("Werte"; Absolute score). Darstellung der Einzelmessergebnisse der 5 Probanden vor und nach vierwöchiger Anwendung des Präparates. Betrachtet wurde ausschließlich die rechte Gesichtshälfte.

Probanden	vor Applikation	nach vierwöchiger Applikation	Differenz	prozentuale Veränderung.
3.	8878,0	10742,0	1864,0	21,00
8.	28216,0	25954,0	-2262,0	-8,02
9.	2896,0	1597,0	-1299,0	-44,85
15.	7668,0	6331,0	-1337,0	-17,44
16.	17668,0	14118,0	-3550,0	-20,09
Durchschnitt	13065,2	11748,4	-1316,8	-10,08
Minimum	2896,0	1597,0	-3550,0	-44,85
Maximum	28216,0	25954,0	1864,0	21,00
Standard-abweichung	10010,1	9230,7	1999,9	23,78

Nach 4 Wochen Anwendung zeigt sich eine durchschnittliche prozentuale Veränderung bezüglich des Merkmals "Ebenheiten" im Testbereich um **-10,08 %**.

9.2 MERKMAL: Ebenheiten ("Merkmale in Zahlen"; feature counts). Darstellung der Einzelmessergebnisse der 5 Probanden vor und nach vierwöchiger Anwendung des Präparates. Betrachtet wurde ausschließlich die rechte Gesichtshälfte.

Probanden	vor Applikation	nach vierwöchiger Applikation	Differenz	prozentuale Veränderung
3.	881,0	1097,0	216,0	24,52
8.	2497,0	2305,0	-192,0	-7,69
9.	401,0	228,0	-173,0	-43,14
15.	1015,0	891,0	-124,0	-12,22
16.	1422,0	1201,0	-221,0	-15,54
Durchschnitt	1243,2	1144,4	-98,8	-7,95
Minimum	401,0	228,0	-221,0	-43,14
Maximum	2497,0	2305,0	216,0	24,52
Standard-abweichung	790,0	751,1	179,5	24,12

Nach 4 Wochen Anwendung zeigt sich eine durchschnittliche prozentuale Veränderung bezüglich des Merkmals "Ebenheiten" im Testbereich um **-7,95 %**.

- ⋮ Anwendungstest mit dem VISIA-System
- ⋮ BDRSC_K32.1_V1.5_A und BDRSC_K32.1_V1.5_B

10. DIGITALE AUSWERTUNG:

PORPHYRINE FÜR BDRSC_K32.1_V1.5_B

10.1 MERKMAL: Porphyrine ("Werte"; Absolute score). Darstellung der Einzelmessergebnisse der 5 Probanden vor und nach vierwöchiger Anwendung des Präparates. Betrachtet wurde ausschließlich die rechte Gesichtshälfte.

Probanden	vor Applikation	nach vierwöchiger Applikation	Differenz	prozentuale Veränderung.
3.	6444,0	6965,0	521,0	8,09
8.	8723,0	6459,0	-2264,0	-25,95
9.	13882,0	12823,0	-1059,0	-7,63
15.	26054,0	28151,0	2097,0	8,05
16.	4768,0	5256,0	488,0	10,23
Durchschnitt	11974,2	11930,8	-43,4	-0,36
Minimum	4768,0	5256,0	-2264,0	-25,95
Maximum	26054,0	28151,0	2097,0	10,23
Standardabweichung	8587,2	9526,9	1669,2	15,46

Nach 4 Wochen Anwendung zeigt sich eine durchschnittliche prozentuale Veränderung bezüglich des Merkmals "Porphyrine" im Testbereich um **-0,36 %**.

10.2 MERKMAL: Porphyrine ("Merkmale in Zahlen"; feature counts). Darstellung der Einzelmessergebnisse der 5 Probanden vor und nach vierwöchiger Anwendung des Präparates. Betrachtet wurde ausschließlich die rechte Gesichtshälfte.

Probanden	vor Applikation	nach vierwöchiger Applikation	Differenz	prozentuale Veränderung
3.	464,0	506,0	42,0	9,05
8.	651,0	478,0	-173,0	-26,57
9.	1156,0	1072,0	-84,0	-7,27
15.	2001,0	2410,0	409,0	20,44
16.	350,0	388,0	38,0	10,86
Durchschnitt	924,4	970,8	46,4	5,02
Minimum	350,0	388,0	-173,0	-26,57
Maximum	2001,0	2410,0	409,0	20,44
Standardabweichung	676,3	848,5	221,8	18,49

Nach 4 Wochen Anwendung zeigt sich eine durchschnittliche prozentuale Veränderung bezüglich des Merkmals "Porphyrine" im Testbereich um **5,02 %**.

- ⋮ Anwendungstest mit dem VISIA-System
- ⋮ BDRSC_K32.1_V1.5_A und BDRSC_K32.1_V1.5_B

11. BEURTEILUNG DER TESTERGEBNISSE

Insgesamt 5 Testpersonen vertrugen im vierwöchigen Anwendungstest nach dermatologisch-klinischen Kriterien die Präparate **BDRSC_K32.1_V1.5_A** und **BDRSC_K32.1_V1.5_B** einwandfrei. Es kam in keinem Fall zu unerwünschten oder gar pathologischen Hautveränderungen im Bereich des Testareals.

Daraus ist zu folgern, dass die Produkte **BDRSC_K32.1_V1.5_A** und **BDRSC_K32.1_V1.5_B** bei der praktischen Anwendung nicht zu unerwünschten Hautreaktionen durch hautreizende oder sensibilisierende Wirkungen führen werden.

Die Wirksamkeit der Präparate in Bezug auf die Parameter Poren, Ebenheiten und Porphyrine wurde mittels VISIA® System (Canfield Scientific, Inc.) bestimmt. Es konnte im Wesentlichen eine Veränderung der Parameter Poren, Ebenheiten und Porphyrine im Testareal gezeigt werden.

	Poren	Ebenheiten	Porphyryne
Werte	3,78 %	-2,87 %	-2,95 %
Merkmale in Zahlen	1,02 %	-5,11 %	-3,37 %

Veränderungen für das Präparat **BDRSC_K32.1_V1.5_A**

	Poren	Ebenheiten	Porphyryne
Werte	2,65 %	-10,08 %	-0,36 %
Merkmale in Zahlen	4,45 %	-7,95 %	5,02 %

Veränderungen für das Präparat **BDRSC_K32.1_V1.5_B**

Zusammenfassend kann aus dermatologischer Sicht festgestellt werden, dass die Präparate

BDRSC_K32.1_V1.5_A und BDRSC_K32.1_V1.5_B

im vierwöchigen Anwendungstest unter klinisch-dermatologischen Bedingungen

sehr gut

vertragen wurden.

Dr. med. Werner Voss
 Facharzt für Dermatologie,
 Venerologie, Allergologie,
 Phlebologie und Umweltmedizin



Dr. med. Gerrit Schlippe
 Fachärztin für Dermatologie
 und Venerologie

Literatur:

1. <http://www.canfieldsci.com>
2. VISIA User Guide CANFIELD Imaging Systems